

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1244

2019 m. liepos 1 d.

kuriuo dėl ŽIV ir HCV antigenų ir antikūnų jungtiniais tyrimams taikomų reikalavimų ir dėl nukleorūgščių amplifikacijos metodams taikomų reikalavimų, susijusių su pamatinėmis medžiagomis ir kokybiniais ŽIV tyrimais, iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB

(pranešta dokumentu Nr. C(2019) 4632)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽¹⁾, visų pirma jos 5 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

- (1) pagal Direktyvos 98/79/EB 5 straipsnio 3 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad prietaisai atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jie suprojektuoti ir pagaminti laikantis bendrųjų techninių specifikacijų. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių bendrosios techninės specifikacijos nustatytos Komisijos sprendime 2002/364/EB ⁽²⁾;
- (2) siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą bei pacientų saugą ir atsižvelgti į mokslinę bei technologinę pažangą, įskaitant tam tikrų priemonių numatytos paskirties, veikimo ir analitinio jautrumo tobulėjimą, tikslinga peržiūrėti Sprendime 2002/364/EB nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;
- (3) atsižvelgiant į nuolatinę technologijų raidą, kintančius klinikinius poreikius, gausėjančias mokslines žinias ir rinkoje siūlomas naujų rūšių priemones, reikėtų iš dalies pakeisti bendrųjų techninių specifikacijų reikalavimus, taikomus ŽIV ir hepatito C viruso (HCV) antigenų ir antikūnų jungtiniais tyrimams, taip pat nukleorūgščių amplifikacijos metodams taikomus reikalavimus, susijusius su pamatinėmis medžiagomis ir kokybiniais ŽIV tyrimais;
- (4) gamintojams turėtų būti suteikta daugiau laiko prisitaikyti prie naujų bendrųjų techninių specifikacijų. Todėl šiame sprendime nustatytą reikalavimų taikymo pradžios datą reikėtų atidėti. Tačiau, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą ir pacientų saugą, gamintojams turėtų būti leidžiama savanoriškai pradėti laikytis naujų bendrųjų techninių specifikacijų iki šio sprendimo taikymo pradžios datos;
- (5) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka pagal Tarybos direktyvos 90/385/EEB ⁽³⁾ 6 straipsnio 2 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽²⁾ 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 131, 2002 5 16, p. 17).

⁽³⁾ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo sprendimo 2002/364/EB priedas iš dalies keičiamas pagal šio sprendimo priedą.

2 straipsnis

Šis sprendimas taikomas nuo 2020 m. liepos 2 d.

Iki tos dienos valstybės narės taiko Direktyvos 98/79/EB 5 straipsnio 3 dalyje nustatytą atitikties reikalavimams prielaidą visoms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms, atitinkančioms bet kurias iš šių specifikacijų:

- a) Sprendimo 2002/364/EB ⁽⁴⁾ su pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 2011/869/ES, priede nustatytas bendrąsias technines specifikacijas;
- b) Sprendimo 2002/364/EB su pakeitimais, padarytais šiuo sprendimu, priede nustatytas bendrąsias technines specifikacijas.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2019 m. liepos 1 d.

Komisijos vardu
Elżbieta BIENKOWSKA
Komisijos narė

⁽⁴⁾ 2011 m. gruodžio 20 d. Komisijos sprendimas 2011/869/ES, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (OL L 341, 2011 12 22, p. 63).

PRIEDAS

Sprendimo 2002/364/EB priedas yra iš dalies keičiamas taip:

1) 3.1.1 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.1.1. Prietaisai, kuriais aptinkamos virusinės infekcijos, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse pagal viruso tipą ir aptinkamas medžiagas (antigenus ir (arba) antikūnus) nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus. Žr. ir 3.1.11 principą dėl atrankinės patikros tyrimų.“;

2) 3.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„3.2. **Papildomi ŽIV ir HCV antigenų ir antikūnų jungtinių tyrimų reikalavimai**

3.2.1. ŽIV antigenų ir antikūnų jungtiniai tyrimai, skirti ŽIV-1 p24 antigenams ir ŽIV-1/2 antikūnams aptikti, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus.

3.2.2. Hepatito C viruso (HCV) antigenų ir antikūnų jungtiniai tyrimai, skirti HCV antigenams ir HCV antikūnams aptikti, turi atitikti 1 ir 5 lentelėse nustatytus jautrio ir specifiškumo reikalavimus. HCV serokonversijos plokštelės, skirtos HCV antigenų ir antikūnų jungtiniams tyrimams įvertinti, turi būti pradėtos tirti nuo vieno ar daugiau neigiamų kraujo tyrimų ir turi apimti ankstyvosios HCV infekcijos stadijos mėginius (HCV šerdies antigeno ir (arba) HCV RNR atžvilgiu teigiamus, bet anti-HCV atžvilgiu neigiamus mėginius). Turi būti įrodytas didesnis HCV antigenų ir antikūnų jungtinių tyrimų jautris ankstyvojoje HCV infekcijos stadijoje, palyginti su vien HCV antikūnų tyrimais.“;

3) 3.3.2 poskirsnis pakeičiamas taip:

„3.3.2. Analitinis jautris arba aptikimo riba atliekant NAM tyrimus išreiškiama 95 % teigiamos ribinės vertės. Tai yra analitės koncentracija, kai, atliekant 95 % tyrimų, serijiniu būdu atskiedus tarptautinę pamatinę medžiagą (jeigu yra, pvz., Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) tarptautinį standartą atitinkančią arba pagal jį kalibruotą pamatinę medžiagą), gaunami teigiami rezultatai.“;

4) įterpiami 3.3.2a ir 3.3.2b poskirsniai:

„3.3.2a. Kokybiniai ŽIV NAM tyrimai, skirti ŽIV kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose ar organuose arba jų dariniuose aptikti, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui, transplantacijai arba ląstelių įvedimui, yra sukurti taip, kad jais būtų galima aptikti ir ŽIV-1, ir ŽIV-2.

3.3.2b. Kokybiniai ŽIV NAM tyrimai, išskyrus viruso tipo nustatymo tyrimus, yra sukurti taip, kad nesėkmingą ŽIV-1 NAM tyrimo atlikimą tikslinėje srityje būtų galima kompensuoti, be kita ko, atliekant jį dviejose atskirose tikslinėse srityse.“;

5) 1 lentelė pakeičiama taip:

„1 lentelė

Atrankinės patikros tyrimai: anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab, anti-ŽTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		anti-ŽIV 1/2, ŽIV 1/2 Ag/Ab	Anti-ŽTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostinis jautris	Teigiami mėginiai	400 ŽIV-1 100 ŽIV-2 Išskaitant 40 ne B potipių mėginių, visų ŽIV/1 potipių turėtų būti bent po 3 mėginius kiekvieno	300 ŽTLV-I 100 ŽTLV-II	400 (teigiami mėginiai) Išskaitant įvairių infekcijos stadijų ir skirtingas antikūnų struktūras atitinkančius mėginius. 1–4 genotipai: > 20 mėginių kiekvienam genotipui (išskaitant ne a potipio 4 genotipo mėginius); 5: > 5 mėginiai; 6: jei nurodyta.	400 išskaitant svarstomus potipius	400 išskaitant kitų HBV žymenų vertinimą
	Serokonversijos plokštelės	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	20 plokštelių 10 papildomų plokštelių (notifikuotoje įstaigoje ar pas gamintoją)	Nustatyti, kai bus galima
Analitinis jautris	Standartai				0,130 TV/ml (PSO tarptautinis standartas: trečiasis tarptautinis standartas HBsAg, potipiai ayw1 ir adw2, B4 genotipas, NIBSC kodas: 12/226)	
Specifiškumas	Nepasirinkti donorai (išskaitant pirmą kartą duodančius kraujo)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizuoti pacientai	200	200	200	200	200
	Galimos kryžminės kraujo mėginių reakcijos (RF+, susiję virusai, nėščios moterys, t. t.)	100	100	100	100	100“

6) 5 lentelė pakeičiama taip:

„5 lentelė

ŽIV 1 antigenas, ŽIV Ag/Ab, HCV antigenas, HCV Ag/Ab

		ŽIV-1 antigeno ir ŽIV Ag/Ab tyrimai	HCV antigeno ir HCV Ag/Ab tyrimai	Priimtumo kriterijai
Diagnosticinis jautris	Teigiami mėginiai	50 ŽIV-1 Ag teigiami 50 ląstelių kultūrų supernatantų, įskaitant skirtingus ŽIV-1 potipius ir ŽIV-2	25 HCV šerdies antigeno ir (arba) HCV RNR atžvilgiu teigiami, bet anti-HCV atžvilgiu neigiami mėginiai, apimantys HCV 1–6 genotipus (jeigu tam tikro genotipo nėra, tai pagrindžiama)	Žr. 3.1.8 dalyje nustatytą bendrąjį principą.
	Serokonversijos plokštelės ⁽¹⁾	20 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	20 serokonversijos plokštelių / žemo titro plokštelės	
Analitinis jautris	Standartai	ŽIV-1 p24 antigenas, 1-asis tarptautinis pamatinis reagentas, NIBSC kodas: 90/636	HCV šerdies antigeno aptikimo riba tirama skiedžiant PSO tarptautinį HCV šerdies antigeno aptikimo standartą atitinkančią medžiagą: (HCV šerdies antigeno produkto kodas: PEI 129096/12)	ŽIV-1 p24 antigenui: ≤ 2 TV/ml
Diagnosticinis specifiškumas		200 kraujo davinių 200 klinikinių mėginių 50 galinčių trukdyti mėginių	200 kraujo davinių, 200 klinikinių mėginių, 50 galinčių trukdyti mėginių	>99,5 % po neutralizavimo arba, jeigu nėra neutralizavimo tyrimo, – galutinai apsisprendus dėl mėginio statuso pagal 3.1.5 dalyje nustatytus bendruosius principus

⁽¹⁾ Iš viso jungtiniais Ag/Ab tyrimams (nurodytiems 1 ir 5 lentelėse) įvertinti reikia ne daugiau kaip 30 serokonversijos plokštelių.“